

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

A/SUM-040018/2024
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS - SUMINISTRO E
INSTALACIÓN DE DIVERSO EQUIPAMIENTO
ELECTROMÉDICO (I)

Consejería de Sanidad

COMUNIDAD DE MADRID: HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Contenido

1. OBJETO	2
2. NORMATIVA	2
3. DEFINICION DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES.....	2
3.1. EQUIPO	2
3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS....	3
3.2.1. MANUALES	3
3.2.2. SUMINISTRO	3
3.2.3. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN	3
3.2.4. FORMACIÓN	4
3.2.5. GARANTIAS, MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO	4
3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES	5
3.2.7. REPUESTOS	5
4. COMPOSICIÓN DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN	6
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
6. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.....	6
7. PROPUESTA TÉCNICA.....	7
8. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA.....	8
8.1. INTRODUCCIÓN	8
8.2. PROTOCOLO DE INTEGRACIONES.....	8
8.3. CONECTIVIDAD CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN.....	8
8.4. MODELO DE DATOS	9
8.5. ASISTENCIA TÉCNICA	9
9. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	9

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS - SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DIVERSO EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO

(I)

A/SUM-040018/2024

1. OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación del equipamiento electromédico conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades, se incluyen las características técnicas mínimas exigidas de cada equipo.

2. NORMATIVA

La empresa adjudicataria, además de los requisitos legales y jurisdicción a aplicar, deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato y especialmente las siguientes:

- R.D. 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios.
- R.D. 65/1994. Exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria.
- R.D. 444/1994. De 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.
- Circular informativa 10/99 DGFP, asistencia técnica de Productos Sanitarios 93/42/CEE modificada por la Directiva europea 2007/47/CE que regula la utilización de los productos sanitarios, así como futuras actualizaciones que se produzcan.
- Circular informativa 12/98 DGFP, Aplicación de la legislación de productos sanitarios: Fechas y documentos acreditativos.
- Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.
- Reglamento de Seguridad en las Máquinas.
- Reglamento de verificaciones eléctricas.

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. DEFINICION DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición de los equipos, incluye no solo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina, dispositivo o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como parte del equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, disponer de la última actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

3.2.1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

3.2.2. SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo (hardware y software) en el servicio o unidad hospitalaria correspondiente.

Para todos los equipos que componen el objeto del presente contrato se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, colocación de anclajes, fijación a pared y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento.

La instalación comprende la entrega al hospital, y el montaje en los lugares de destino definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el hospital.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

3.2.3. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, proporcionando, si procede, el fungible necesario para la prueba sin coste para el hospital.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

3.2.4. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería o personal técnico cualificado designado por el hospital para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

El plan de formación tendrá una duración estimada de dos semanas, pudiendo ampliarse en el caso de ser necesario para el adecuado uso del equipo por el personal correspondiente. La duración dependerá del equipo correspondiente, de las necesidades del personal del Hospital y será acordada ente el adjudicatario y el Servicio correspondiente.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

3.2.5. GARANTIAS, MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo de garantía será de como mínimo de 2 años y consistirá en un **mantenimiento integral y a todo riesgo**, de los equipos, incluidas las reparaciones sea cual sea la causa. Este plazo puede verse aumentado, si el adjudicatario así lo oferta en los criterios valorables de adjudicación de cada lote. Incluye específicamente:

- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio y sustitución de las partes averiadas, independientemente de la causa de la avería.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
- Actualizaciones de software (updates).

Los técnicos del adjudicatario entregarán, una vez finalizada la intervención correspondiente, al Servicio de Mantenimiento del HUPHM un informe o parte de trabajo en el que constará lo siguiente:

Mantenimiento preventivo:

- Operaciones preventivas programadas.
- Horas de inicio y finalización del trabajo realizado.
- Repuestos o piezas que se han sustituido.
- Confirmación explícita de que se considera que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad.
- Cualquier observación o recomendación que se considere pertinente.
- Nombre y firma del técnico que ha realizado el trabajo.

Mantenimiento correctivo:

- Diagnóstico de la avería y la causa estimada.
- Descripción de la reparación efectuada.
- Horas de inicio y finalización del trabajo realizado.
- Repuestos o piezas que se han sustituido en la reparación.
- Confirmación explícita que considera que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad.
- Si la avería no ha sido fortuita, las medidas que se recomiendan para evitar su repetición.
- Nombre y firma del técnico que ha realizado el trabajo.

Se llevará a cabo una reunión anual entre el Jefe de Servicio de Mantenimiento y el responsable del contrato por parte del adjudicatario. En esta reunión se entregará un informe detallando los trabajos y tareas realizadas durante el año, el cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y los resultados obtenidos, así como cualquier otra cuestión relevante. El informe se elaborará siguiendo las indicaciones del Jefe de Servicio de Mantenimiento del Hospital y se entregará dentro de los primeros diez días naturales del mes siguiente de cumplir cada año de garantía. El contenido del informe será acordado con el Jefe de Servicio de Mantenimiento al inicio del contrato.

El licitador debe detallar en la oferta, las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Para los Lotes 1, 2, 3, 4, 7 y 8:

“La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 7% del importe de adjudicación, IVA excluido, y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.”

Las empresas adjudicatarias de este concurso, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil, una vez dados de baja por el Hospital, de los equipos ofertados conforme a los estipulados en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles, y su precio, asociados al equipo que oferta. Los precios facilitados serán los que, se apliquen durante el tiempo de garantía, no pudiendo incrementarse sin previo acuerdo con la Dirección del Hospital. En el caso de que el fungible ya exista en el Hospital, se tomará el precio menor como referencia para los pedidos.

Todos los fungibles que se necesiten para poner en funcionamiento el equipo y durante la formación serán suministrados por el adjudicatario.

3.2.7. REPUESTOS

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo, siendo como mínimo diez años desde la compra del mismo.

3.2.8. INTEGRACIÓN INFORMÁTICA

Para aquellos equipos que requieran posibles integraciones con aplicaciones del centro, el coste de tales integraciones será asumido por el adjudicatario de cada lote.

1. COMPOSICIÓN DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de ellos, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar a lotes enteros y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos y la cantidad de éstos que componen el lote.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego. Si alguna de las características pertenece a una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas.

Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado de un $\pm 5\%$.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

3. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

El licitador deberá aportar, en caso de disponer de ellos, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

- Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) en caso de disponer de él.
- Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 en caso de disponer de él o bien declaración responsable de cumplimiento de las normativas de medio ambiente vigentes o presentar un Certificado de Declaración Responsable del cumplimiento los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- Se incluirá en la oferta técnica, si el equipo dispone de dispositivos de minimización del consumo energético.
- El proveedor, como suministrador del equipo y de sus respectivos consumibles si fuesen necesarios, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.
- El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de

residuos.

- El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

4. PROPUESTA TÉCNICA

Con objeto de facilitar el manejo de la documentación aportada, deberá presentarse individualizada y separada por lote.

Los equipos deben ser nuevos y en ningún caso remanufacturados o usados en demostraciones. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado. También se indicará el tiempo durante el cual garantiza el suministro de piezas y componentes de repuesto, que en ningún caso podrá ser inferior a 10 años adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos. Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo este aspecto causa de exclusión.

Todo el equipamiento, productos sanitarios y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo con la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, presentando un documento PDF con nombre: "Acreditación prescripciones técnicas Lote X.pdf". El documento se generará en formato de tabla como se muestra en el ejemplo a continuación:

Característica	Cumple / No cumple	Justificación	Página del catálogo o manual técnico
1.1. Característica requerida en el punto 1.1	SI / NO	Breve información de la característica	Pág. XX del manual/catálogo.
1.2. Característica requerida en el punto 1.2	SI / NO	Breve información de la característica	Pág. XX del manual/catálogo
...

El sobre de documentación técnica deberá incluir, como mínimo, la siguiente información relativa a los equipos que se oferten y numerada como se indica a continuación:

- 1) Certificado CE de productos sanitarios.
- 2) Fichero "Acreditación prescripciones técnicas Lote X.pdf" relleno indicando el cumplimiento de la oferta técnica, tal como se indica en el apartado 7 del PPT.
- 3) Relación y descripción del producto a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- 4) Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) si lo tuviera.

- 5) Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o declaración responsable del cumplimiento de las normativas medioambientales vigentes.
- 6) Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo (si procede) y compromiso de mantener los precios indicados como mínimo durante el tiempo de duración de la garantía, tal como se indica en el apartado 3.2.6.
- 7) Relación y precios de los principales repuestos, tal como se indica en el apartado 3.2.7.
- 8) Descripción técnica del equipo ofertado. Deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas, así como las especificidades del equipo ofertado. Los licitadores deberán especificar el ciclo de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos. Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado: energía eléctrica, agua, desagüe, climatización, otros).
- 9) Los licitadores que oferten equipos que requieran conexión o integración con los sistemas informáticos del Hospital (Historia Clínica del Paciente, PACs, etc.), deberán presentar declaración responsable asumiendo el compromiso de la integración con cargo al adjudicatario.

5. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

Para aquellos equipos que lo requieran, se detallan a continuación los requerimientos informáticos.

5.1. INTRODUCCIÓN

Los equipos clínicos que se adquieran para el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM) deberán cumplir las siguientes características referentes a la integración con los sistemas de información del Hospital. Deberán integrarse con los sistemas que considere oportunos el Hospital, HIS / PACS / RISC / VNA / SIL / etc.

Todos los equipos que usen el Sistema Operativo Windows, y se integren en la red del Hospital, deben incluir la versión 10 u 11 y tener en vigor el soporte de Microsoft.

Todos los equipos que se conecten a la red del Hospital deberán incorporar un antivirus o deberán permitir el uso del antivirus corporativo (Panda).

5.2. PROTOCOLO DE INTEGRACIONES

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas de Información del HUPHM, de acuerdo con las necesidades y condiciones que especifique el Hospital, (DICOM, HL7, FICHEROS, OPENLINK, etc.) estando a su cargo los costes que supongan está operativa.

Los lotes 1 y 2 precisan de integración con los sistemas del Hospital. Se define la necesidad en cada lote.

5.3. CONECTIVIDAD CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El adjudicatario como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA / LIS / etc. que el hospital considere oportuno.

El adjudicatario deberá proporcionar conectividad a varios sistemas de almacenamiento, si así lo precisa el hospital.

El licitador como paso previo a la integración, elaborará y adjuntará un Plan de integración del equipo, detallando:

- Método de integración
- Equipo de trabajo: cantidad de recursos y perfil de los mismos.

- Calendario de actividades.

Tras la formalización del contrato, como parte del proceso de instalación de los equipos y previamente a las pruebas de aceptación, se entregará dicho plan debidamente revisado a los Servicios de Informática del Hospital.

Los costes derivados de la conexión a los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital y garantizar su compatibilidad con las políticas de la misma.

5.4. MODELO DE DATOS

El equipo, debe permitir la integración de los siguientes datos identificativos desde el HIS: CIPA como identificador principal, Nombre y Apellidos, Número de Historia, prestación o exploración, CIP, edad, Sexo, Fecha de Nacimiento, ID de Cita/Petición, DNI.

El equipo deberá de proporcionar los datos de la exploración ya sean imágenes como objetos adjuntos, tanto en formato DICOM o No DICOM, en el formato que considere oportuno el HUPHM, ya sean: AVI, PDF, JPEG, MPEG, TIFF.

Las exploraciones obtenidas, así como su integración con el HIS, deberán ir identificadas con los datos demográficos del paciente.

El equipo deberá ser capaz de cargar lista de trabajo programada, como pacientes no programados, a demanda, con los datos demográficos necesarios para la identificación inequívoca de la exploración.

El equipo deberá tener capacidad de almacenaje de al menos para 1000 exploraciones y un sistema de gestión de almacenaje automático, que evite el bloqueo del equipo por falta de espacio para las exploraciones.

La propiedad de los datos de salud que maneje el equipamiento será del Hospital, debiendo proporcionar en cualquier momento que el hospital lo solicite la exportación completa de los datos a un soporte externo y en un formato compatible con la plataforma que indique el hospital, así como proporcionar una guía del modelo de datos empleado.

5.5. ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario deberá aportar plan de asistencia técnica post venta, para el periodo de garantía y para periodos posteriores, incluyendo el mantenimiento y modificaciones que pueda precisar el Hospital en cuanto a cambios en la integración con los sistemas de información, con tiempos de respuesta para la asistencia y costes.

El adjudicatario se compromete a mantener su sistema actualizado y la compatibilidad con PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del Hospital y sus posibles actualizaciones.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del Sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados. Deberá de incorporar un antivirus que mantendrá actualizado o ser compatible con el que determine el Hospital.

6. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 876.806,28 € (Base Imponible: 724.633,29 € Cuota de IVA (21%): 152.172,99 € para un periodo de ejecución máximo de 1 mes.

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos	Precio unitario	Base imponible	CUOTA IVA (21%)	Importe Total
1	Microscopio quirúrgico para C. Plástica	1	Microscopio quirúrgico para C. Plástica	1	144.628,10	144.628,10	30.371,90	175.000,00
TOTAL LOTE 1						144.628,10	30.371,90	175.000,00
2	Torre de broncoscopia con 4 broncoscopios para Neumología	2.2	Torre de broncoscopia	1	24.793,39	24.793,39	5.206,61	30.000,00
		2.3	Broncoscopio diagnóstico	2	20.100,00	40.200,00	8.442,00	48.642,00
		2.4	Broncoscopio terapéutico	1	21.100,00	21.100,00	4.431,00	25.531,00
		2.5	Broncoscopio pediátrico	1	23.539,90	23.539,90	4.943,38	28.483,28
TOTAL LOTE 2						109.633,29	23.022,99	132.656,28
3	Monitorización Intraoperatoria Neurofisiología y Neurocirugía	3	Equipo de monitorización intraoperatoria	1	82.644,63	82.644,63	17.355,37	100.000,00
TOTAL LOTE 3						82.644,63	17.355,37	100.000,00
4	Torre laparoscopia (toracoscopia) para cirugía abierta, para Cir. Torácica	4	Torre de toracoscopia con sistema de imagen de fluorescencia basado en verde de indocianina	1	99.173,55	99.173,55	20.826,45	120.000,00
TOTAL LOTE 4						99.173,55	20.826,45	120.000,00
5	Tanques de Nitrógeno para Hematología	5	Tanque de nitrógeno	2	37.500,00	75.000,00	15.750,00	90.750,00
TOTAL LOTE 5						75.000,00	15.750,00	90.750,00
6	Congeladores Programables para Hematología	6	Congelador biológico programable	2	43.000,00	86.000,00	18.060,00	104.060,00
TOTAL LOTE 6						86.000,00	18.060,00	104.060,00
7	Neuronavegador para cirugía de la base del cráneo para ORL	7	Neuronavegador para cirugía de la base del cráneo	1	54.000,00	54.000,00	11.340,00	65.340,00
TOTAL LOTE 7						54.000,00	11.340,00	65.340,00
8	Láser laríngeo para ORL	8	Láser laríngeo para ORL	1	73.553,72	73.553,72	15.446,2	89.000,00
TOTAL LOTE 8						73.553,72	15.446,2	89.000,00
TOTAL EXPEDIENTE						724.633,29	152.172,99	876.806,28

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2024.10.10 15:27

ANEXO A: RELACIÓN DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA C. PLÁSTICA

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos
1	Microscopio quirúrgico para C. Plástica	1	Microscopio quirúrgico para C. Plástica	1

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

1. MICROSCOPIO QUIRÚRGICO

Sistema de visualización

- 1.1. Tubo binocular abatible para cirujano principal con inclinación de al menos 180º, oculares gran angulares 12,5 x, rotación 360º y extensible.
- 1.2. Segundo tubo binocular con inclinación de al menos 180º f=170 mm, oculares gran angulares 12,5 x, rotación 360º y extensible para posición "face to face".
- 1.3. Corrección apocromática e iluminación automática de todo el sistema óptico.
- 1.4. Distancia de trabajo motorizada variable, de forma continua de hasta al menos 600 mm y autofocus en todos los modos y posibilidades.
- 1.5. Sistema de zoom y foco eléctrico, con frenos electromagnéticos.
- 1.6. Calidad de cámara de al menos 3 chips Full HD.
- 1.7. Función limitadora de iluminación en cuanto a la distancia de trabajo.
- 1.8. Monitor de vídeo de al menos 24" de alta definición en el estativo con brazo articulado.
- 1.9. Sistema de iluminación Xenon o LED. Campo de iluminación automáticamente ajustado al campo de visión.

Estructura mecánica y de soporte

- 1.10. Estanto de suelo con sistema rodante.
- 1.11. Empuñaduras para el control de las funciones del microscopio con botones programables.
- 1.12. Sistema XY totalmente incorporado para la rápida adaptación de movimientos.
- 1.13. Sistema de autobalance automático completo.

Componentes de captura, almacenamiento y distribución imagen/video

- 1.14. Todos los componentes de captura, almacenamiento y distribución de imágenes y videos integrados sin cables adicionales, al menos con calidad Full HD.
- 1.15. Capacidad de memorizar parámetros de diferentes usuarios.
- 1.16. Incorporación de una salida (en el estativo) USB para la exportación y grabación de vídeo y foto.
- 1.17. Capacidad de almacenamiento interno de al menos 1 TB.
- 1.18. Módulo de DICOM integrado.

LOTE 2: TORRE DE BRONCOSCOPIA CON 4 BRONCOSCOPIOS

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos
2	Torre de broncoscopia con 4 broncoscopios para Neumología	2.2	Torre de broncoscopia	1
		2.3	Broncoscopio diagnóstico	2
		2.4	Broncoscopio terapéutico	1
		2.5	Broncoscopio pediátrico	1

El lote se compone de una torre de broncoscopia con 4 broncoscopios (2 diagnósticos +1 terapéutico + 1 pediátrico) para el servicio de Neumología.

Tanto la torre como los videobroncoscopios deben ser compatibles con el sistema de ecobroncoscopia (EBUS) existente en el Servicio (ecógrafo modelo EUME3 y BFUC190F, procesador CV-1500, broncoscopio diagnóstico modelo BF-1100 y BF-H190, broncoscopio terapéutico modelo BF-1TH1100). De no ser posible su compatibilidad se podrá admitir la sustitución de los equipos descritos ya existentes en el Servicio a cargo del adjudicatario siempre que presenten las mismas características.

Para poder determinar la compatibilidad de los equipos se puede realizar una visita al Servicio que deberá ser concertada con la oficina técnica.

Torre de endoscopia destinada a estudios polivalentes, compatible con la conexión de videoendoscopios, compuesto por los siguientes equipos según se describen en los siguientes puntos:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

2.1. TORRE FORMADA POR CARRO DE ENDOSCOPIA, PROCESADOR Y MONITOR

Videoprocador y Fuente de luz (1 unidad):

- 2.1.1. La torre de endoscopia deberá incluir procesadores de videoendoscopia, con salidas digitales (calidad mínima Full HD).
- 2.1.2. Capacidad de procesamiento de imágenes adquiridas digitalmente.
- 2.1.3. Compatible con el sistema de gestión de informes de la unidad de endoscopia (Endobase) que permita la captura de imagen y video, e integración en el sistema informático del Hospital
- 2.1.4. Los elementos que precisen esterilización deberán ser desmontables.
- 2.1.5. Tecnología con sistema digital de caracterización y demarcación de lesiones (NBI, BLI, Iscan o similar)
- 2.1.6. Formatos de salida en HDTV.
- 2.1.7. Fuente de luz fría de alta potencia lumínica con tecnología LED, Xenon o similar.

Monitor de ultra alta definición UHD (4K) para endoscopias grado médico (1 unidad):

- 2.1.8. Dimensión mínima de la pantalla de 30".
- 2.1.9. Rendimiento de imagen de alta definición calidad 4K (3840 x 2160 píxeles).
- 2.1.10. Incorporará unos niveles de brillo, contraste y profundidad de color elevados.
- 2.1.11. El procesado de imagen debe proporcionar una reproducción natural de las imágenes fijas y en movimiento.
- 2.1.12. El monitor debe presentar diversidad de entradas analógicas y digitales adaptados a los formatos de alta definición de imagen.

Carro (1 unidad):

- 2.1.13. Debe incorporar como mínimo 3 bandejas y 1 bandeja móvil para teclado.
- 2.1.14. Debe incluir un colgador de endoscopios.
- 2.1.15. Incluye un sistema de ocultación de cables y sistema parachoques.
- 2.1.16. Debe ser un carro rodable mediante ruedas para desplazamiento a otras salas.
- 2.1.17. Incorporación de un mínimo de 6 tomas de corriente.
- 2.1.18. Debe incorporar un brazo articulado para la inclusión del monitor.
- 2.1.19. Se incluyen los siguientes accesorios: cable de alimentación, cableado necesario para la conexión de los distintos elementos de la torre, funda protectora para el monitor.
- 2.1.20. Con transformador y sistemas toma tierra

2.2. VIDEOBRONSCOPIO PEDIÁTRICO (1 UNIDAD)

Videobroncoscopio diagnóstico con canal de trabajo que deberá presentar las siguientes características técnicas mínimas:

- 2.2.1. Ángulo de visión aproximado: 90º.
- 2.2.2. Longitud de trabajo aproximada: 600 mm.
- 2.2.3. Longitud total aproximada: 860 mm.
- 2.2.4. Sistema de rotación derecha/izquierda 120º
- 2.2.5. Diámetro exterior máximo aproximado de 4,1 mm.
- 2.2.6. Diámetro interno mínimo del canal de trabajo aproximado de 1,7 mm.
- 2.2.7. Angulación aproximada: Arriba / Abajo aproximada de 210º / 130º.
- 2.2.8. Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares.
- 2.2.9. Conector resistente al agua para fácil reprocesamiento y conexión.
- 2.2.10. Sumergible y esterilizable.
- 2.2.11. Debe ser compatible con videoprocesadores que permitan capturar imágenes y almacenamiento de pruebas estáticas.

Debe incluir todos los accesorios necesarios para la puesta en marcha inmediata del equipo, así como maleta de transporte.

Debe ser compatible con las lavadoras existentes en la unidad. En caso de que no lo sean se deben aportar los adaptadores de lavado necesario.

2.3. VIDEOBRONSCOPIO TERAPÉUTICO (1 UNIDAD)

Videobroncoscopio terapéutico con canal de trabajo que deberá presentar las siguientes características técnicas mínimas:

- 2.3.1. Ángulo de visión aproximado: 120º.
- 2.3.2. Longitud de trabajo aproximada: 600 mm.
- 2.3.3. Longitud total aproximada: 860 mm.
- 2.3.4. Diámetro máximo aproximado: 6,2 mm.
- 2.3.5. Diámetro interno mínimo del canal de trabajo aproximado: 2,8 mm.
- 2.3.6. Angulación aproximada: Arriba / Abajo aproximada: 180º / 130º.
- 2.3.7. Unidad de captura de imágenes de alta resolución
- 2.3.8. Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares.
- 2.3.9. Alta definición Full HD de al menos 1.080 líneas.
- 2.3.10. Conector resistente al agua para fácil reprocesamiento y conexión.

2.3.11. Sumergible y esterilizable.

2.3.12. Debe ser compatible con videoprocesadores que permitan capturar imágenes y almacenamiento de al menos pruebas estáticas.

Debe incluir todos los accesorios necesarios para la puesta en marcha inmediata del equipo, así como maleta de transporte.

Debe ser compatible con las lavadoras existentes en la unidad. En caso de que no lo sean se deben aportar los adaptadores de lavado necesario.

2.4. VIDEOBRONSCOPIO DIAGNÓSTICO (2 UNIDADES)

Videobroncoscopio diagnóstico que deberá presentar las siguientes características técnicas mínimas:

2.4.1. Obtención de imágenes Full HD 1080 líneas.

2.4.2. Longitud de trabajo mínima 600mm.

2.4.3. Diámetro máximo de 5,3 mm.

2.4.4. Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,2 mm.

2.4.5. Campo de visión de al menos 120º.

2.4.6. Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210 /130º.

2.4.7. Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.

Debe incluir todos los accesorios necesarios para la puesta en marcha inmediata del equipo, así como maleta de transporte.

Debe ser compatible con las lavadoras existentes en la unidad. En caso de que no lo sean se deben aportar los adaptadores de lavado necesario.

LOTE 3: MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA NEUROFISIOLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos
3	Monitorización Intraoperatoria Neurofisiología y Neurocirugía	3	Equipo de monitorización intraoperatoria	1

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

3.1. EQUIPO DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA

Sistema compuesto de PC integrado en un carro, imprescindible que sea categoría de grado médico, por seguridad del acto quirúrgico. Dotado de transformador de aislamiento de seguridad médica (de acuerdo con el CEI 60601-1).

Sistema de monitorización intraoperatoria

- 3.1.1. Sistema de amplificación de al menos 32 canales, ampliable a 80 canales.
- 3.1.2. Estimuladores eléctricos independientes:
- 3.1.3. Estimulador Transcraneal con 9 o más salidas independientes programables en corriente o en voltaje constante (hasta 1000 V / 1500mA). Duración del estímulo configurable por el usuario de 50-500 μ s. Posibilidad de estimulación Bifásica. Posibilidad de la realización de montajes de estimulación vía software.
- 3.1.4. Estimulador de alto nivel al menos 10 salidas programables de alto nivel de corriente constante (0 – 100 mA).
- 3.1.5. Estimulador de bajo nivel (0 – 20 mA) limitado por software y hardware con módulo de Matriz de conmutación para tira o manta cortical de 12 salidas más un par de salidas para una sonda de estimulación.
- 3.1.6. Frecuencia de muestreo de 20 kHz por canal.
- 3.1.7. Medición de impedancia de los electrodos de las salidas de los estimuladores sin necesidad de desconectar los electrodos.
- 3.1.8. Estimulador auditivo.
- 3.1.9. Estimulador visual con gafas led.
- 3.1.10. Multi-Canal EP, EMG y EEG simultáneos.
- 3.1.11. Sistema de Detección de Bisturí en funcionamiento vía software
- 3.1.12. Trigger externo (entrada o salida configurable por software).
- 3.1.13. Entradas de pulsioximetría.

Modos de medición y configuración

- 3.1.14. Los modos de medición posibles incluyen: EMG con trigger y/o barrido libre, trigger EMG, Potencial Evocado Motores (MEP), EEG, SEP, AEP, análisis de onda D, reflejos (ejemplo: H y bulbocavernoso) y tren de cuatro (TOF) para monitorización de relajantes musculares en anestesia, incluyendo cálculo del cociente y clasificación mediante un código de color.
- 3.1.15. Cada electrodo debe poder usarse para varias mediciones diferentes de forma simultánea; asimismo, pudiendo modificarse el esquema de los electrodos mediante el control del software en cualquier momento.
- 3.1.16. El sistema tiene que permitir el almacenamiento automático de todas las respuestas registradas.

Características mínimas del PC:

- 3.1.17. CPU Intel Core 2 Duo a 2,8 GHz.
- 3.1.18. Monitor de al menos 24" orientable.
- 3.1.19. Memoria 4 GB de RAM.
- 3.1.20. Dos discos duros de 320 GB uno para SW y otro para datos.
- 3.1.21. Resolución gráfica de 1920 x 1080.
- 3.1.22. Inclusión de las siguientes conexiones:
 - 3.1.22.1. 14 puertos USB
 - 3.1.22.2. 2x LAN, salida y entrada de audio, DVI, VGA
 - 3.1.22.3. 2x PS2 (ratón, teclado) y 1x RS232
 - 3.1.22.4. Entrada de vídeo: tarjetas de vídeo (Chinch, S-Video)
 - 3.1.22.5. DVD R/W
- 3.1.23. Sistema operativo Windows 10 u 11 con soporte de Microsoft en vigor.
- 3.1.24. Posibilidades de red: conexión por protocolo TCP/IP

Cajas adaptadoras

- 3.1.25. Sistema de conexión mediante cajas adaptadoras individuales para estimulación y registro con la posibilidad de colocarlas en la mesa quirúrgica.
- 3.1.26. Longitud del cable hasta el equipo mínimo de 5 metros.
- 3.1.27. Módulo de conmutación para registro y estimulación. Utilizada para estimulación cortical, transcraneal y mapeo.

Características técnicas del software

Debe permitir un trabajo multimodal con los modos que se indican a continuación:

- 3.1.28. Electroencefalografía (EEG) con CSA/DSA y Spectral Edge.
- 3.1.29. Electromiografía con Trigger y/o Barrido Libre (EMG).
- 3.1.30. Potenciales Evocados somatosensoriales.
- 3.1.31. Potenciales evocados auditivos de tronco.
- 3.1.32. Potenciales Evocados Visuales.
- 3.1.33. Potenciales transcraneales motores.
- 3.1.34. Registro de onda D.
- 3.1.35. Potenciales motores por estímulo cortical o subcortical.
- 3.1.36. Reflejo bulbo-cavernoso.
- 3.1.37. Estimulación cortical de alta frecuencia para mapeo motor y del lenguaje.
- 3.1.38. Detección de oposición de fase cortical.
- 3.1.39. Tren de cuatro para análisis de la profundidad anestésica.
- 3.1.40. EEG con análisis de tendencias.
- 3.1.41. Detección de umbrales para la colocación de tornillos.
- 3.1.42. Posibilidad de crear modificar y aplicar nuevos protocolos durante la intervención sin necesidad de reiniciar el sistema.
- 3.1.43. Software de mejora de la calidad de los Potenciales analizando el ruido electromagnético del quirófano y seleccionando la frecuencia de estimulación óptima para minimizar dicho ruido y optimizar la calidad y rapidez de adquisición del potencial
- 3.1.44. Software Integrado en Windows 10 u 11 con soporte de Microsoft en vigor.
- 3.1.45. Generación Automática de informes con integración en el sistema de información hospitalaria Selene.

- 3.1.46. Software para visualización de video incorporado.
- 3.1.47. Sistema de protección de impactos en módulos de adquisición y estimulación.
- 3.1.48. Posibilidad de ampliación a 80 canales.
- 3.1.49. Equipo montado en carro con ruedas que incorpore 2 bandejas (una para el teclado y ratón) y un cestillo para guardar cables y accesorios.
- 3.1.50. Estación de revisión y monitorización para revisar los registros y monitorizar en tiempo real el equipo.
- 3.1.51. Programación sencilla de un número ilimitado de programas de medición definidos por el usuario, que puedan editarse en cualquier momento durante el registro.
- 3.1.52. Debe permitir la visualización simultánea de todos los tipos de medición.
- 3.1.53. Contador de señales adquiridas y rechazadas.
- 3.1.54. Línea temporal: Análisis en vivo durante la monitorización en curso.

Amplificadores

- 3.1.55. Medición de la impedancia disponible para todos los canales.
- 3.1.56. Ancho de banda máximo en el rango entre 0,5 Hz y 5 kHz.
- 3.1.57. Filtro paso de banda Alto entre 0,5 y 120 Hz.
- 3.1.58. Filtro paso de banda Bajo entre 2,5 y 5 kHz.
- 3.1.59. Filtros configurables por Software.

Neuroestimulador

- 3.1.60. Polaridad con pulso rectangular: unipolar/bipolar, negativo/positivo, bifásico/alternante
- 3.1.61. Frecuencia de estimulación entre 0,1 Hz y 1 kHz.
- 3.1.62. Polaridad con pulso rectangular: unipolar/bipolar, negativo/positivo, bifásico/alternante
- 3.1.63. Medición de la impedancia de forma simultánea en todos los canales de estimulación posibles.
- 3.1.64. Intervalo Inter Tren (ITI) entre 1 y 1000 ms.

LOTE 4: TORRE DE LAPAROSCOPIA (TORACOSCOPIA) CON SISTEMA DE IMAGEN DE FLUORESCENCIA

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos
4	Torre laparoscopia (toracoscopia) para cirugía abierta, para Cir. Torácica	4	Torre de toracoscopia con sistema de imagen de fluorescencia basado en verde de indocianina	1

El lote se compone de una torre de laparoscopia para Cirugía Torácica que incorpora un sistema de imagen de fluorescencia de verde de indocianina.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

4.1. TORRE DE LAPAROSCOPIA (TORACOSCOPIA) CON SISTEMA DE IMAGEN DE FLUORESCENCIA

Monitor médico 4k (2 unidades)

- 4.1.1. Tamaño de pantalla mínimo 32".
- 4.1.2. Resolución 3840x2160 píxeles.
- 4.1.3. Visualización 4K.
- 4.1.4. Homologación grado médico.
- 4.1.5. Entradas de video digitales.
- 4.1.6. Un primer monitor estará integrado en la torre y el segundo monitor debe ser externo al equipo con conexión inalámbrica y/o por cable.

Procesador de cámara

- 4.1.7. Procesador de cámara de al menos una resolución vertical de 3840x2160 píxeles.
- 4.1.8. Compatibilidad con cabezales de cámara 4k.
- 4.1.9. Salidas digitales alta resolución como por ejemplo 12G-SDI, DVI-D, Display Port 1.2 o HDMI.

Cabezal de cámara para cirugía guiada por fluorescencia

- 4.1.10. Cabezal de cámara de al menos 1 chip CMOS 4k-UHD.
- 4.1.11. Resolución de imagen 3840x2160p, distancia focal aproximada de 18 mm.
- 4.1.12. Zoom digital x3.
- 4.1.13. Valido para cirugía guiada por fluorescencia.
- 4.1.14. Botones programables con diferentes funciones (balance de blancos, control de equipos periféricos, zoom, grabación foto/video, etc.).

Fuente de Luz LED para cirugía guiada por fluorescencia

- 4.1.15. Fuente de luz LED 300W.
- 4.1.16. Sistema de fluorescencia con infrarrojo.
- 4.1.17. Control de las horas de funcionamiento.
- 4.1.18. Sincronización intensidad de luz automática con procesador de cámara.
- 4.1.19. Posibilidad de manejo de diferentes funciones (subir/bajar intensidad luz, activación modo fluorescencia) a través del cabezal de cámara.

Ópticas y cables de luz

- 4.1.20. Debe incluir 1 Óptica 0º laparoscopia, optimizada para visualización en 4k y válida para cirugía guiada por fluorescencia, cable de luz termo resistente de aproximadamente 4,9mm y 250cm y contenedor para esterilización de óptica.
- 4.1.21. Debe incluir 2 Ópticas de 30º laparoscopia, optimizada para visualización en 4k y válida para cirugía guiada por fluorescencia, cable de luz termo resistente de aproximadamente 4,9mm y 250cm y contenedor para esterilización de óptica.

Sistema de grabación y archivo de imágenes

- 4.1.22. Compatible con señales de entradas digitales HDMI/DVI-D.
- 4.1.23. Compatibilidad con el procesador ofertado.
- 4.1.24. Grabación de imágenes y secuencias de video en calidad FullHD, 4K.
- 4.1.25. Grabación simultánea y/o independiente de dos canales de entrada.
- 4.1.26. Activación de grabación desde los botones del cabezal de cámara, pantalla táctil o teclado.
- 4.1.27. Almacenamiento de datos a través de DICOM, unidades de memoria USB, DVD o el disco duro del equipo.
- 4.1.28. Pantalla táctil.
- 4.1.29. Capacidad de almacenamiento mínima de 1 Tb.

Carro compacto de endoscopia

- 4.1.30. Debe incorporar 4 bandejas. Opcionalmente una bandeja extraíble para teclado en el caso de que fuese necesario.
- 4.1.31. Debe poseer 4 ruedas antiestáticas dos de ellas provistas de bloqueo.
- 4.1.32. Base de enchufes múltiple (6 enchufes) con interruptor de red.
- 4.1.33. Provisto de un brazo articulado para monitor plano de hasta 32" (1 unidad).
- 4.1.34. Soporte externo (palo rodable) para el segundo monitor con conexión inalámbrica a todo el sistema.

LOTE 5: TANQUES DE NITRÓGENO PARA HEMATOLOGÍA

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos
5	Tanques de Nitrógeno para Hematología	5	Tanque de nitrógeno	2

El lote se compone de dos tanques de nitrógeno para el Servicio de Hematología.

Ambos tanques de nitrógeno deben venir preparados para integrarse con el sistema BMS del hospital (Sauter). Además, el adjudicatario realizará la conexión del equipo con la línea de N2 indicada por el Hospital.

Debe realizarse la cualificación IQ/OQ/PQ a cargo del adjudicatario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

5.1. TANQUE DE NITRÓGENO PARA HEMATOLOGÍA (2 unidades)

- 5.1.1. Fase Gaseosa.
- 5.1.2. Control de temperatura mediante doble sonda PT100, una de ellas colocada cercana a la tapa para mostrar la temperatura máxima.
- 5.1.3. Alarma visual y sonora del tanque en caso de fallo del sistema o superación de límites de temperatura o nivel, ajustables por el usuario.
- 5.1.4. Visualización de nivel configurable (% , cm, litros, pulgadas).
- 5.1.5. Panel de gestión de parámetros retroiluminado.
- 5.1.6. Registro de datos y posibilidad de exportarlos a PC o sistema alternativo, registro de incidencias/alarmas, históricos de averías, etc.
- 5.1.7. Salida de señales de nivel y temperatura mediante señal 4-20 mA.
- 5.1.8. Síntesis de alarma mediante contacto libre de potencial para alarma local en el caso de disponer de ella en el servicio.
- 5.1.9. Sistema de llenado simultáneo controlable mediante la interconexión directa de recipientes o desde un equipo externo mediante RS485.
- 5.1.10. Sistema de desgasificación automático incorporado.
- 5.1.11. Sistema de llenado automático y botón de llenado manual.
- 5.1.12. Ruedas de alta resistencia que proporcionen movilidad dentro del laboratorio.
- 5.1.13. Tapa con aislamiento y respiradero para evitar la acumulación de hielo.
- 5.1.14. Equipo con marcado CE.

5.2. Equipamiento adicional a incluir

- 5.2.1. Material necesario para la conexión del tanque con la línea de nitrógeno.
- 5.2.2. Tanque 1:
 - 5.2.2.1. Set de racks para bolsas y cajas de criotubos optimizando el espacio del tanque, para albergar un mínimo de 200 bolsas tipo CryoMACS 50 y 450 criotubos de 1.8mL.
 - 5.2.2.2. Los racks deberán ser compatibles con cassettes de bolsas de 16 x 8 x 1 cm y con cajas de criotubos de 25 o 100 en función del diseño del interior, de lo contrario se deberán suministrar cassettes y/o cajas compatibles con dichas bolsas y/o criotubos.

5.2.3. Tanque 2:

5.2.3.1. Set de racks para criotubos de 1.8mL y cajas optimizando el espacio del tanque, para albergar un mínimo de 8000 criotubos.

LOTE 6: CONGELADORES PROGRAMABLES PARA HEMATOLOGÍA

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos
6	Congeladores Programables para Hematología	6	Congelador biológico programable	2

El lote se compone de dos congeladores programables para procesamiento celular, como congelación de progenitores de trasplante de médula y para terapia celular.

El adjudicatario realizará la conexión del equipo con la línea de N2 indicada por el Hospital.

La empresa adjudicataria se comprometerá a dar asistencia en la generación de la curva de criopreservación con un técnico presencial.

Debe realizarse la cualificación IQ/OQ/PQ a cargo del adjudicatario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

6.1. CONGELADORES PROGRAMABLES (2 UNIDADES)

- 6.1.1. Destinado a la criopreservación de células, especialmente en el contexto del trasplante de progenitores hematopoyéticos y otros productos de terapia celular.
- 6.1.2. Disponer de diferentes programas predefinidos de criopreservación celular, y la posibilidad de generar programas adicionales.
- 6.1.3. Congelador biológico con un volumen mínimo de 30 L.
- 6.1.4. Capacidad para albergar al menos 6 bolsas criogénicas tipo CryoMACS 750 en cassettes de 30 x 16 x 1.5cm o 10 bolsas criogénicas tipo CryoMACS 50 en cassettes de 16 x 8 x 1cm y un rack para 10 criotubos de 1.8ml.
- 6.1.5. El equipo debe disponer de una alarma visual y sonora en caso de fallo o temperatura fuera de rango.
- 6.1.6. Control automático de todo el proceso de criopreservación, garantizando los mejores resultados y minimizando los daños en el material biológico y opción de criopreservación manual en caso de fallo.
- 6.1.7. El aparato suministrado deberá realizar una criopreservación en rampa, trabajando en rangos de temperatura de aproximadamente +40°C a -180°C, con una velocidad de enfriamiento de aproximadamente 0,01 a 60°C/min. y una resolución de visualización de temperatura de en torno a 0,01°C.
- 6.1.8. Monitorización en tiempo real de la representación gráfica del proceso de congelación en pantalla o mediante *tablet*/PC.
- 6.1.9. En caso de precisar *tablet*/PC deberá disponer de sistema operativo Windows 10 PRO u 11 con soporte de Microsoft en vigor.
- 6.1.10. Sistema de fácil manejo con menú intuitivo y registro de usuario (con varios niveles de acceso) y eventos.
- 6.1.11. Posibilidad de exportación de datos mediante USB.
- 6.1.12. Materiales de alta gama empleados tanto en la cámara de congelación dotándolo de robustez y permitiendo mantener estable la temperatura en su interior.
- 6.1.13. Puerta sólida con bisagras.
- 6.1.14. Válvula de alivio de presión de la cámara.
- 6.1.15. Al menos 2 sensores con certificado de calibración: uno para la cámara y otro, largo, para la bolsa testigo.

6.2. ACCESORIOS, FUNGIBLE Y CUALIFICACIONES

La oferta deberá incluir todo el transporte, material y montaje para la puesta en funcionamiento del equipo: kit de conexión, latiguillos y adaptadores desde el congelador al presurizador, instalación del software en PC/Tablet (en el caso de no tener el SW incorporado en el equipo) y adaptador para salida de datos (si en el futuro se producen actualizaciones del software por el fabricante, dichas actualizaciones estarán incluidas en las presentes condiciones sin coste para el hospital durante el tiempo de garantía), soporte para bolsas criogénicas.

LOTE 7: NEURONAVEGADOR PARA CIRUGÍA DE BASE DEL CRÁNEO PARA ORL

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos
7	Neuronavegador para cirugía de la base del cráneo para ORL	7	Neuronavegador para cirugía de la base del cráneo	1

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

7.1. NEURONAVEGADOR (1 UNIDAD)

- 7.1.1. Integración de imágenes de estudio preoperatorio (TAC y RM) con la imagen endoscópica durante la intervención quirúrgica.
- 7.1.2. Integración de vídeo endoscópico. Posibilidad de conectar HD 4K comprimido a HD.
- 7.1.3. Campo electromagnético a través de un generador de campo independiente en el brazo montado.
- 7.1.4. Debe permitir la navegación con cualquier instrumento de quirófano (Navegación universal).
- 7.1.5. Sistema de seguimiento electromagnético del paciente con pegatinas adhesivas dobles para fijación al paciente.
- 7.1.6. Disponibilidad de, al menos, 4 puertos que permiten la navegación de 3 instrumentos al mismo tiempo.
- 7.1.7. Instrumental maleable con sensores electromagnéticos en la punta de cada uno.
- 7.1.8. Se debe poder conectar y usar los instrumentos sin necesidad de calibrarlos previo a su uso.
- 7.1.9. Software integrado para navegación guiada en cirugía, que permita planificar previamente a la cirugía, estableciendo la ruta hacia el objetivo.
- 7.1.10. Software que permite seleccionar estructuras objetivo (targets) y no-objetivo (anti-targets), realizar segmentaciones de estructuras (tumores, etc.) y vías planificadas y mostrarlas en tiempo real como realidad aumentada en la posición correcta en la imagen endoscópica.
- 7.1.11. Debe permitir el registro del paciente de manera precisa recopilando puntos de referencia del mismo.
- 7.1.12. Integración total con el sistema PACS del Hospital para el almacenamiento de las imágenes que genera el neuronavegador.
- 7.1.13. Fusión automática.
- 7.1.14. El monitor debe contar con salidas de video digital.
- 7.1.15. Debe incluir 8 conjuntos de datos combinables.

LOTE 8: LÁSER LARÍNGEO PARA ORL

Nº Lote	Nombre Lote	Nº de Orden	Equipamiento	Número de equipos
8	Láser laríngeo para ORL	8	Láser laríngeo para ORL	1

El lote se compone de un láser laríngeo para el servicio de otorrinolaringología y un micromanipulador.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

8.1. LÁSER LARÍNGEO (1 UNIDAD)

- 8.1.1. Tipo de láser: láser CO₂.
- 8.1.2. Longitud de onda aproximada de 10.600nm.
- 8.1.3. Modos de emisión: continuo, pulsado, superpulsado, fine pulse.
- 8.1.4. Potencia en CW aproximado: 1 a 40 W.
- 8.1.5. Potencia de pico en superpulsado: hasta 150 W.
- 8.1.6. Potencia de pico en finepulse: hasta 290W.
- 8.1.7. Haz Guía: láser de diodo rojo <10mW (635-650nm) con brillo ajustable y posibilidad de apagar el láser guía mientras dispara el láser.
- 8.1.8. Sistema de transmisión que incorpore un brazo articulado de 7 codos.
- 8.1.9. Pantalla táctil.
- 8.1.10. Visualización de la potencia media equivalente en modos SuperPulse y Finepulse (para mantener referencia respecto a aparatos antiguos).
- 8.1.11. El láser debe incorporar las siguientes figuras para scanner ORL acoplado al micromanipulador: línea, arco, semicircunferencia, circunferencia, círculo con relleno interno y punto.
- 8.1.12. Posibilidad de rotar las figuras de 0 a 360º en ambos sentidos.
- 8.1.13. Posibilidad de regular la velocidad de vaivén del scanner para controlar la banda necrótica de la incisión o incluso cortar en modo SuperPulse o Finepulse para evitarla.
- 8.1.14. Figuras con disparo simple, disparo repetitivo con tiempo de cadencia regulable y vaivén continuo.
- 8.1.15. Principales controles de los scanner accesibles desde mando a distancia para no tener que levantar la vista del microscopio operatorio.
- 8.1.16. Control de offset de los galvanómetros para alineación del haz láser con el micromanipulador.
- 8.1.17. Haz guía con modo "precisión-view" seleccionable.
- 8.1.18. Biblioteca de almacenamiento que permita crear y memorizar sus propios tratamientos.
- 8.1.19. Se deben suministrar 3 gafas de protección para el usuario y 1 para el paciente.
- 8.1.20. Debe incorporar piezas de mano para cirugía de la cavidad oral y orofaríngea.

8.2. MICROMANIPULADOR (1 UNIDAD)

- 8.2.1. Micromanipulador con tamaño mínimo de spot entre 0.100 mm y 0.170 mm en función de la distancia focal.
- 8.2.2. Manilla para rápida focalización/desfocalización.
- 8.2.3. Incorporación de un reposamanos.
- 8.2.4. Joystick con regulación de sensibilidad.
- 8.2.5. Debe poder adaptarse a la gran mayoría de microscopios del mercado.